AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio
e Serviços para Equipamentos
Médico-Hospitalares, LTDA.
Av. Magalhães de Castro, nº
4.800, 13º andar - Cidade Jardim
São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 30073

24 de fevereiro de 2015

Para: Diretor de Engenharia Biomédica
Chefe de Enfermagem
Administrador de Cuidados com a Saúde/Gerente de Risco

RE: **Montagem inadequada do cabo de alimentação da Esteira Ergométrica T2100 da GE Healthcare**

A GE Healthcare tomou conhecimento recentemente de um possível problema de segurança devido à montagem inadequada dos cabos de alimentação da Esteira Ergométrica T2100. **Certifique-se de que todos os usuários potenciais de seu estabelecimento estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.**

Problema de segurança

Uma inspeção interna de qualidade da GE Healthcare descobriu que o cabo de alimentação conectado diretamente à Esteira Ergométrica T2100 pode não ter sido montado de acordo com as especificações. Se o cabo de alimentação estiver montado inadequadamente e houver uma condição de falha elétrica secundária separada (por ex., uma extensão ou cabo de alimentação desgastado tocando o chassi da esteira), isto pode resultar em um choque elétrico a um paciente ou ao operador. Até este momento, não houveram relatos de incidentes envolvendo os cabos de alimentação da Esteira Ergométrica T2100 que causaram choques elétricos a pacientes ou operadores.

Instruções de segurança

Não é possível detectar a montagem inadequada do cabo de alimentação somente com a inspeção visual. O potencial para o risco de choque elétrico descrito acima pode ser determinado através dos testes mensais de correntes de fuga, realizados após a limpeza interna, conforme especificado no Manual de Serviço da Esteira Ergométrica T2100, fornecidos como parte do produto. Se os resultados dos testes mensais de correntes de fuga foram e continuam aceitáveis, isto indica que o chassi não está energizado e que não há nenhuma falha secundária, tal como descrito acima, no momento do teste. Se os testes de correntes de fuga não forem aceitáveis, não utilize o equipamento e entre em contato com o Suporte Técnico da GE para solicitar assistência.

Você deve continuar a realização das manutenções de rotina, conforme especificado no Manual de Serviço da Esteira Ergométrica T2100.

Se a manutenção de rotina da Esteira Ergométrica T2100 não está sendo executada atualmente, você deve realizar estas atividades imediatamente e continuá-las, conforme especificado no Manual de Serviço.

Detalhes do produto afetado

Este problema pode ocorrer nas Esteiras Ergométricas T2100 que utilizam os cabos de alimentação com os seguintes números de peça:

- **408930-001 REV E -** fabricado de 1º de junho de 2006 até 10 de dezembro de 2014. Os cabos de alimentação que estão fora do intervalo destas datas ou marcados com uma etiqueta **RWK** adjacente à etiqueta de número da peça foram inspecionados e estão montados corretamente. Por exemplo, um cabo de alimentação datado de 13 de outubro de 2014 (2014 OCT 13), com uma etiqueta **RWK** está correto e nenhuma ação adicional é necessária.

Figura 1 - Cabo de alimentação incorreto, está dentro do intervalo de data.

Figura 2 - Cabo de alimentação correto, está dentro do intervalo de data com a etiqueta RWK.

- **408930-002 REV C –** fabricado de 1º de junho de 2006 até 19 de janeiro de 2015. Os cabos alimentação que estão fora do intervalo destas datas estão montados corretamente e nenhuma ação adicional é necessária.

Figura 1 - Cabo de alimentação montado inadequadamente, está dentro do intervalo de datas.

- **2028038-008 REV B -** fabricado de 1º de dezembro de 2006 até 28 de janeiro de 2015. Os cabos de alimentação que estão fora do intervalo destas datas estão montados corretamente e nenhuma ação adicional é necessária.

Figura 2 - Cabo de alimentação montado inadequadamente, está dentro do intervalo de datas.

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os sistemas afetados sem custo para você. Um representante de Serviços Técnicos da GE Healthcare entrará em contato com você para tratar dessa correção.

Nota: O equipamento "Esteira Ergométrica T2100" está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o número: 80071260189.

Informações para contato

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contatar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare.

Favor ligar para o número a seguir: 0800-122345.
Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,

James Dennison
Vice-Presidente QARA
GE Healthcare Systems

Werner Van den Eynde, M.D.
Diretor Médico Executivo
GE Healthcare